

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Alvebuton 100 mg/ml ad us. vet.,
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Menbutonum 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresolum 2 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Schaf, Ziege.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Roborans für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen.

Alvebuton 100 mg/ml ist in all denjenigen Fällen angezeigt, in denen ein Digestivum mit einer die Sekretion der extern sezernierenden Drüsen des Verdauungskanals fördernden Wirkung erforderlich ist.

Rinder, Schafe, Ziegen:

- unausgeglichene Ernährung
- überfüllter Magen
- Verstopfung
- Gastroenteritiden
- Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust
- Ketosen und Tympanien (als Adjuvans)
- Weidedurchfall

Schweine:

- herabgesetzte Fresslust und Verstopfung
- primär und sekundär bedingte Indigestionen
- prophylaktisch gegen Puerperalindigestion
- als Adjuvans bei Enteritis (Koli und anderen) und in Verbindung mit Antibiotika

Pferde:

- Verstopfungskolik
- Gaskolik
- Kolik hervorgerufen durch unausgeglichene Ernährung
- Gastroenteritiden

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Nicht anwenden bei Herzerkrankungen oder bei fortgeschrittener Trächtigkeit. Siehe Rubrik 4.7 «Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode».

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Pferden nur intravenös anwenden. Die intravenöse Anwendung sollte langsam (nicht schneller als 1 Minute) durchgeführt werden, um die in Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion kann es zu Reizerscheinungen kommen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Menbuton sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intravenöser Anwendung können vermehrter Speichel- und Tränenfluss, Muskelzittern, spontaner Harn- und Kotabsatz auftreten.

Nach intramuskulärer Anwendung können Reaktionen an der Injektionsstelle (Ödeme, Hämorrhagien, Nekrosen) auftreten.

Gelegentlich werden Ruhelosigkeit und erhöhte Atemfrequenz beobachtet. In seltenen Fällen kann es zum Festliegen kommen, insbesondere bei Rindern sowie nach schneller intravenöser Injektion.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt 4.3 «Gegenanzeigen».

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kälber, Schafe, Ziegen und Schweine: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rinder, Pferde: Zur langsamen, intravenösen Anwendung.

Kälber (bis zu 6 Monaten), Schafe, Ziegen und Schweine:

10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht, intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Rinder:

5 – 7.5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 15 - 20 kg Körpergewicht, intravenös verabreichen.

Pferde:

2.5 - 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 20 - 40 kg Körpergewicht, intravenös verabreichen.

Gegebenenfalls kann eine einmalige Wiederholung der Behandlung nach 24 Stunden angezeigt sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel. Andere Medikamente zur Gallentherapie, Menbuton.

ATCvet-Code: QA05AX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Menbuton übt eine generelle Reizwirkung auf die normalen Funktionen der Verdauungsorgane aus. Versuche haben eine Verdoppelung der Absonderung von Galle mit Inhaltsstoffen ergeben, während sich die Absonderung normalen Pankreassaftes sowie von Pepsin nach Verabreichung von Menbuton in den vorgeschriebenen Dosen verfünffacht. Menbuton wirkt auf den isolierten Darm nicht parasymphikomimetisch, es bewirkt selbst in erheblichen Dosen weder eine Senkung des Blutdruckes noch eine Änderung in der Pulsfrequenz. Die sekretionsfördernden Eigenschaften von Menbuton beruhen auf einer rein spezifischen Anregung der Drüsen und nicht auf einer Anregung des Parasympathikus.

In Tierversuchen (Mäuse, Ratten und Meerschweinchen) liess sich bei intravenöser Verabfolgung eine DL_{50} von 400 mg/kg feststellen, also etwa das 50 - 100fache der therapeutisch angewandten Dosen. Menbuton ist somit, in therapeutischen Dosen angewandt, als ungiftig zu bezeichnen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Kühen wird eine Stunde nach intravenöser Injektion von 10 mg Menbuton pro kg KGW eine Plasmakonzentration von 20 mg/l gemessen, welche nach acht Stunden unter 1 mg/l absinkt.

In der Milch wird ungefähr fünf Stunden nach Injektion eine maximale Konzentration von 0.7 bis 0.8 mg/l gemessen. Spätestens nach 14 Stunden fällt die Menbuton-Konzentration in der Milch unter 0.1 mg/l.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanolaminum

Acidum edeticum

Chlorocresolum

Natrii metabisulfis (E 223)

Aqua ad injectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Menbuton ist nicht mischbar mit Calciumhaltigen (z.B. Calciumgluconat, Calciumborogluconat) und Procain-penicillinhaltigen Lösungen, sowie Vitamin B-Komplex-Präparaten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67`047 001 100 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.04.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.